(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 103153200 B
(45)授权公告日 2016.05.04

(21)申请号 201080069399.9
(22)申请日 2010.08.17
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2013.03.29
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/NL2010/050515 2010.08.17
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2011/021931 EN 2011.02.24
(73)专利权人 罗微斯控股公司
地址 荷兰奥斯
(72)发明人 M·D·兹瓦特
(74)专利代理机构 北京戈程知识产权代理有限公司 11314
代理人 程伟 张小文
(51)Int.Cl.
A61B 10/02(2006.01)
(56)对比文件
CN 1177917 A,1998.04.01,
CN 1177917 A,1998.04.01,
US 6099547 A,2000.08.08,
CN 1440255 A,2003.09.03,
EP 1344495 B1,2008.10.08,
审查员 熊狮

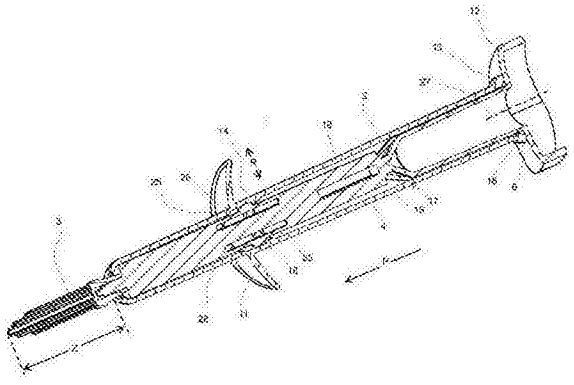
权利要求书3页 说明书16页 附图11页

(54)发明名称

取样装置及准备取样装置的方法

(57)摘要

本发明涉及一种用于体腔取样的取样装置，特别用于阴道和/或子宫颈取样。所述取样装置包括：具有两个开放端的管、样本采集构件以及柱塞。所述柱塞插入所述管中，其中柱塞远端从管远端突出，并且所述柱塞在管近端承载样本采集构件。所述柱塞能够在所述管中的近侧方向上从缩回的导入位置到延伸的取样位置发生位移。在所述导入位置中，所述取样构件位于所述管的内部并在所述取样位置从所述管突出。



CN 103153200 B

1. 用于阴道和 / 或子宫颈取样的取样装置 (1)，其中所述取样装置 (1) 包括 ：

• 具有开放的管近端 (5) 和开放的管远端 (6) 的管 (2) ；

• 样本采集构件 (3) ；

• 具有柱塞近端 (7) 和柱塞远端 (8) 的柱塞 (4) ；

其中所述柱塞 (4) 插入所述管 (2) 中，其中所述柱塞远端 (8) 从所述管远端 (6) 突出，并且所述柱塞 (4) 在所述管近端 (5) 承载所述样本采集构件 (3) ；

其中管近端 (5) 朝向近侧方向 (P)，并且其中管远端 (6) 朝向远侧方向 (D) ；

其中所述柱塞 (4) 能够在所述管 (2) 中的近侧方向 (P) 上从缩回的导入位置至延伸的取样位置发生位移 ；

其中，在所述导入位置中，所述样本采集构件 (3) 位于所述管 (2) 的内部并在所述取样位置从所述管 (2) 突出 ；并且

其中所述取样装置 (1) 设有延伸限制件 (12、13)，所述延伸限制件 (12、13) 用于限定所述样本采集构件 (3) 能够从所述管近端 (5) 延伸的最大延伸长度 (Z) ；并且

其中取样装置 (1) 进一步设置有锁止件，从所述柱塞 (4) 的轴向方向上看，所述锁止件将所述柱塞 (4) 相对于所述管 (2) 的相对位置固定，

其特征在于，

所述锁止件为延伸锁止件 (14、15)，从所述柱塞 (4) 的轴向方向上看，布置所述延伸锁止件 (14、15) 用于将所述柱塞 (4) 相对于在延伸的位置处的所述管 (2) 的相对位置固定在最大延伸长度 (Z) 处。

2. 根据权利要求 1 所述的取样装置 (1)，其中所述延伸锁止件包括 ：

• 肋部 (14)，其设置在所述管 (2) 的内部并在所述管 (2) 的周边方向中延伸 ；以及

• 锁止凸块 (15)，其设置在所述柱塞 (4) 上并在径向方向 (R) 上突出 ；

所述锁止凸块 (15) 在所述径向方向 (R) 上具有弹性和柔韧性，以便在所述轴向方向上通过所述肋部 (14)。

3. 根据权利要求 1 所述的取样装置 (1)，其中所述延伸锁止件包括 ：

• 唇部 (16)，所述唇部相对于轴向方向形成一角度，并具有自由端和固定端，所述固定端附接至所述管 (2) 和所述柱塞 (4) 两者中的一个 ；以及

•管中的内部障碍物 (17)，当柱塞在所述近侧方向 (P) 被推入的时候，唇部的自由端能够通过障碍物，而当所述柱塞在所述远侧方向 (D) 推动的时候，唇部在该障碍物后面卡柱，并且该障碍物设置在所述柱塞 (4) 和所述管 (2) 两者中的另一个中。

4. 根据权利要求 1 或 2 或 3 所述的取样装置 (1)，其中从所述样本采集构件 (3) 的近端至所述管近端 (5) 测量，所述延伸长度 (Z) 至少为 10 毫米。

5. 根据权利要求 1 或 2 或 3 所述的取样装置 (1)，其中从所述样本采集构件 (3) 的近端至所述管近端 (5) 测量，所述延伸长度 (Z) 为 10 毫米至 45 毫米。

6. 根据权利要求 1 或 2 或 3 所述的取样装置 (1)，其中从所述样本采集构件 (3) 的近端至所述管近端 (5) 测量，所述延伸长度 (Z) 为 25 毫米至 35 毫米。

7. 根据权利要求 1 或 2 或 3 所述的取样装置 (1)，其中所述延伸限制件在所述柱塞远端 (8) 上包括加宽节段 (12)，当样本采集构件 (3) 在近侧方向 (P) 上延伸时，所述加宽节段抵靠所述管远端 (6) 而停止。

8. 根据权利要求 7 所述的取样装置，其中所述加宽节段的形状相对于所述柱塞的轴向轴线并非圆形。

9. 根据权利要求 1 或 2 或 3 所述的取样装置 (1)，进一步包括发声机构 (19、20、21)，所述发声机构 (19、20、21) 设计成当所述柱塞 (4) 相对于所述管 (2) 旋转通过预定角距离时，产生咔哒声。

10. 根据权利要求 9 所述的取样装置 (1)，其中所述发声机构包括：发声碰撞块 (21) 以及径向发声凸块 (20)，一方面，所述发声碰撞块 (21) 设置在所述管 (2) 内部和所述柱塞 (4) 两者中的一个上，另一方面，所述发声凸块 (20) 设置在所述柱塞 (4) 和所述管 (2) 内部两者中的另一个上，以便当在所述柱塞 (4) 相对于所述管 (2) 旋转期间，所述发声凸块 (20) 通过所述发声碰撞块 (21) 时，在所述取样位置产生所述咔哒声。

11. 根据权利要求 1 或 2 或 3 所述的取样装置 (1)，其中所述样本采集构件 (3) 包括承载部件 (9) 和多个刷毛 (10)，所述多个刷毛 (10) 以悬臂方式从所述承载部件 (9) 突出。

12. 根据权利要求 11 所述的取样装置 (1)，其中所述多个刷毛 (10) 包括长型刷毛 (10)，所述长型刷毛 (10) 在近侧方向 (P) 上突出。

13. 根据权利要求 12 所述的取样装置 (1)，其中所述长型刷毛 (10) 的长度至少为 15 毫米。

14. 根据权利要求 12 所述的取样装置 (1)，其中所述长型刷毛 (10) 的长度为 17 毫米至 35 毫米。

15. 根据权利要求 1 或 2 或 3 所述的取样装置 (1)，其中所述管 (2) 在外部设有径向突出的插入止动件 (11)，所述插入止动件 (11) 限定了所述管 (2) 能够在近侧方向 (P) 上导入到阴道 (100) 中的插入深度 (X)。

16. 根据权利要求 15 所述的取样装置，其中当所述取样装置 (1) 在子宫颈 (91) 方向上被推入所述阴道中的时候，所述插入止动件 (11) 设计成围绕阴道口 (93) 抵靠外部组织 (95) 而停止。

17. 根据权利要求 15 所述的取样装置 (1)，其中所述插入深度 (X) 被测量为从所述插入止动件 (11) 到所述管 (2) 的近端的距离，所述插入深度 (X) 至少为 30 毫米。

18. 根据权利要求 15 所述的取样装置 (1)，其中所述插入深度 (X) 被测量为从所述插入止动件 (11) 到所述管 (2) 的近端的距离，所述插入深度 (X) 为 30 毫米至 70 毫米。

19. 根据权利要求 15 所述的取样装置 (1)，其中从所述插入止动件 (11) 至所述管 (2) 的远端的距离 (Y) 至少为 5 厘米。

20. 根据权利要求 15 所述的取样装置 (1)，其中从所述插入止动件 (11) 至所述管 (2) 的远端的距离 (Y) 至少为 7 厘米。

21. 根据权利要求 15 所述的取样装置 (1)，其中从所述插入止动件 (11) 至所述管 (2) 的远端的距离 (Y) 为 7 厘米至 15 厘米。

22. 根据权利要求 1 或 2 或 3 所述的取样装置 (1)，进一步包括拆卸约束件，当所述样本采集构件 (3) 位于其在所述管中完全缩回的位置时，所述拆卸约束件被设计成用以防止所述柱塞 (4) 相对于所述管 (2) 在远侧方向 (D) 上移动。

23. 根据权利要求 22 所述的取样装置，其中所述拆卸约束件包括：

• 唇部 (16)，所述唇部相对于所述轴向方向形成一角度，并具有自由端和固定端，所述

固定端附接至所述管 (2) 和所述柱塞 (4) 两者中的一个 ;

• 第二凹槽 (18),所述唇部 (16) 的自由端能够容纳在所述第二凹槽中,并且该第二凹槽设置在所述柱塞 (4) 和所述管 (2) 两者中的另一个中。

24. 根据权利要求 1 或 2 或 3 所述的取样装置 (1),其中所述取样装置 (1) 进一步包括包装 (23)。

25. 根据权利要求 24 所述的取样装置 (1),其中所述取样装置具有供应位置,在该供应位置,所述柱塞 (4) 从所述管近端 (5) 突出 ;

其中所述柱塞 (4) 能够相对于所述管 (2) 在所述远侧方向 (D) 上从所述供应位置至所述导入位置发生位移 ;并且

其中位于所述供应位置的所述取样装置 (1) 以无菌方式被封装在所述包装 (23) 内。

26. 根据权利要求 25 所述的取样装置 (1),其中所述包装 (23) 是透明的。

27. 根据权利要求 1 或 2 或 3 所述的取样装置 (1),其中所述管 (2) 的外部,至少在所述管的临近所述插入止动件 (11) 的那部分的管的外部,设有滑动层。

28. 用于准备根据权利要求 25 所述的取样装置 (1) 的方法,包括如下步骤 :

• 打开步骤,在所述打开步骤中将所述取样装置 (1) 移出所述包装 ;

• 检查步骤,在所述检查步骤中,在所述打开步骤之前或之后,由待取样的患者检查样本采集构件,在所述检查步骤期间样本采集构件从所述管 (2) 突出 ;

• 缩回步骤,在所述缩回步骤中,通过使所述柱塞 (4) 在远侧方向 (D) 上相对于所述管发生位移,将样本采集构件缩回到所述管 (2) 中以进入所述导入位置,所述缩回步骤在所述检查步骤之后发生。

29. 用于准备根据权利要求 26 所述的取样装置 (1) 的方法,包括如下步骤 :

• 打开步骤,在所述打开步骤中将所述取样装置 (1) 移出所述包装 ;

• 检查步骤,在所述检查步骤中,在所述打开步骤之前或之后,由待取样的患者检查样本采集构件,在所述检查步骤期间样本采集构件从所述管 (2) 突出 ;

• 缩回步骤,在所述缩回步骤中,通过使所述柱塞 (4) 在远侧方向 (D) 上相对于所述管发生位移,将样本采集构件缩回到所述管 (2) 中以进入所述导入位置,所述缩回步骤在所述检查步骤之后发生。

取样装置及准备取样装置的方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于阴道和/或子宫颈取样的取样装置。

背景技术

[0002] 这样的取样装置是公知的。可能会被提到的实例特别包括Cervex-Brush®、EndoCervex-Brush®以及Viba-Brush®，所有这些都已经由Rovers Medical Devices B.V.(NL)在市场上出售。

[0003] 所述Viba-Brush®是一种具有多个相对较长的刷毛的刷子，所述刷毛在轴向方向上延伸。这些刷毛的每个的一端固定在刷毛托架上，同时另一端在近侧方向向前自由突出。毛一起形成一束相互平行延伸的毛。在水平位置（当刷毛水平延伸时）这些毛继续大体水平延伸；其每一个形成所谓的“悬臂梁”。这些刷毛不用必须受到支撑，这是因为刷毛在该情况下形成悬臂梁，因而所述刷毛自动地继续相互平行并在轴向方向延伸。

[0004] 所述EndoCervex-Brush®是在轴向方向延伸的尖状物并且包括多个相对较短的在横向方向上延伸的刷毛。这些刷毛的一端也固定至用作托架的所述尖状物，另一端为自由端。此外，在该情况下，刷毛也形成悬臂梁，从而使得当刷毛水平定向时，刷毛也将继续大体水平延伸。

[0005] 当从阴道和/或子宫颈采集样本时，所述取样装置，即，布置在取样装置的杆上的样品采集构件（例如前述的Viba-Brush®或者EndoCervex-Brush®）插入到阴道中，从而用以采集样本。这样的取样通常由第三方来执行，例如医师或者助理医师。许多妇女不喜欢这样取样的方式，因为她们对这样的过程感到不舒服。对于该问题的解决方案可以是自取样，其中妇女自行进行取样。

[0006] WO 03/026502公开了一种用于子宫颈组织取样的装置。根据公布，该装置用来自取样。然而，取样过程非常复杂。在第9页第24行至第10页第11行和第18页第7行至第19页第7行之间，WO 03/026502两次描述了如何通过将导入引导构件20放入插入管2中形成预插入组件，然后将该组合导入到阴道中，并随后将导入引导构件20从插入管移除，然后插入管2被更深地导入到阴道中，并且当插入管20被正确定位时，子宫颈取样器50（在近端具有样本采集构件42的杆）被推动穿过插入管并进行取样。参考第11页第2行与图2和图5，所述插入管在远端（即在背离妇女身体的端）设有密封突缘，所述密封突缘具有居中布置的孔，所述孔窄于插入管的直径，并且在图2的位置中所述导入引导构件的杆延伸穿过所述孔，并且从图5的位置中子宫颈取样器50的杆延伸穿过所述孔。然而，由于存在宽头部32和宽支撑构件23，两者都形成杆的整体部分，因而不能将导入引导构件20从插入管2移除。此外，由于存在两个宽对准构件，其都形成杆55的整体部分，因而不能将子宫颈取样器插入插入管2中。因此，在WO 03/026502中描述的装置是无效的，从而不能行使如WO 03/026502中描述的功能。就根据WO 03/026502的装置能够用于取样而言，样本采集构件42从插入管（见图5）能够向外延伸的程度受限于如下事实：取样器50的宽手柄

56 会抵靠插入管的密封突缘 16。然而，如果取样器 50 在进行取样期间旋转（如教导的那样），于是样本采集构件能够缩回到插入管中，因而与待被取样的组织失去接触。因而，可靠的取样不能得到保证。这同样适用于可听声可感知的发声系统，该系统由在手柄 56 上的突起部 60 和在插入管 2 的密封突缘中的凹口 12 构成。这将随着每个旋转产生咔哒声，从而使得使用者能够数清旋转的次数并知道取样何时完成。如果取样采集构件在取样器 50 的旋转期间缩回，使用者将注意不到任何咔哒声。这也使得取样是可靠的。此外，该发声系统的设计使得阴毛能够容易地被夹在里面，这可导致在旋转过程中疼痛后果，其可转而对取样的可靠性产生不利的影响。为了使发声系统良好地操作并为了确保样本采集构件 42 在取样期间从插入管 2 伸出来，手柄 56 在取样期间将必须被持续推动。这不但是不可行和令人不舒服的，而且意味着将被取样的组织会被强力推动。这是令人不舒服的并且能够导致不可靠的取样。

发明内容

[0007] 本公开的目的是提供一种用于阴道和 / 或子宫颈取样的取样装置，借助该装置具有可靠的样本采集的自取样成为可能。应该注意到尽管根据本发明的取样装置是特别用于自取样，但是其也有利地并高度适用于由医师或者助理医师进行取样。如本公开下文的描述，该目的能够根据本公开通过不同的方式（方面）实现，每个都各自可获得专利权。根据本申请，该目的特别依据权利要求 1 来实现，权利要求 1 基于第三方面（本申请的第 5 页第 20 行及以下内容）。

[0008] 根据本公开的第一方面，上述目的是通过提供一种用于阴道和 / 或子宫颈取样的取样装置而实现的，其中所述取样装置包括：

[0009] • 具有开放的管近端和开放的管远端的管；

[0010] • 样本采集构件；

[0011] • 具有柱塞近端和柱塞远端的柱塞；

[0012] 其中所述柱塞插入所述管中，其中所述柱塞远端从所述管远端突出，并且所述柱塞在所述管近端承载样本采集构件；

[0013] 其中所述柱塞能够在所述管中的近侧方向上从缩回的导入位置至延伸的取样位置发生位移；

[0014] 其中，在所述导入位置中，所述样本采集构件位于所述管的内部并在所述取样位置从所述管突出；

[0015] 其中所述样本采集构件包括承载部件和多个刷毛，所述多个刷毛以悬臂的方式从所述承载部件突出。

[0016] 装置插入阴道（也称为导入）时，具有类似悬臂的刷毛的样本采集构件在管中缩回。这防止这些类似悬臂并且因而相对较硬的刷毛在导入期间刺入阴道壁或者被卡住，这使得使用者感到不舒服。所述管在刷毛的导入期间保护阴道壁。此外，如果取样装置被推至接近阴道开口进入围绕阴道开口的组织中，所述管防止刷毛刺痛。在取样装置被导入之后，样本采集构件借助所述柱塞而在近侧方向从所述管近端被推出，在这之后能够进行取样，例如通过围绕轴向纵向轴线旋转样本采集构件一次或多次。

[0017] 应该注意到美国专利 US6,740,049 公开了一种具有环绕管并且用于自取样的刷。

当所述刷保持竖直时，也就是说带有下垂的毛，所述刷的刷毛轴向延伸，并且在导入期间缩回到管中。在这种情况下，刷毛形成拖把（美国专利 US6,740,049 使用“类似拖把的取样头”和“类似拖把的刷”的术语），即毛在其自重下弯曲，换句话说其为柔软的线状物。借助欧拉公式，美国专利 US6,740,049 指出如何能计算出从所述毛形成类似拖把的刷的地方起的用于柱形毛的长度。由于所述类似拖把的刷毛当所述杆位于水平位置时将下垂，并因此将难于导入阴道口和阴道自身中，因而这种类似拖把的刷需要管作为一种导入辅助。在这种情况下，所述管用于在导入过程期间将所述毛保持在轴向位置。如果所述刷毛类似悬臂，由于为具有本公开的第一方面的情况，也由于从上述的 Viba-Brush® 和 EndoCervex-Brush® 被医师 / 辅助医师使用而不需要这种管的事实是清楚明显的，因而不需要这种管。

[0018] 根据本公开第一方面的进一步的实施方案，所述多个刷毛包括在近侧方向上延伸的长型刷毛。在自取样的情况下，在近侧方向上延伸的长型类似悬臂的刷毛特别适用于在导入阴道之后到达子宫颈周围区域或者子宫颈自身。在这种情况下，所述长型刷毛的长度特别地至少为 15 毫米，例如 17 毫米至 35 毫米。这种长度的刷毛使良好的取样成为可能。

[0019] 根据本公开的第二方面，本公开的目的（提供一种取样装置，特别用于自取样）是通过提供一种阴道和 / 或子宫颈取样的取样装置而实现的，其中所述取样装置包括：

[0020] • 具有开放的管近端和开放的管远端的管；

[0021] • 样本采集构件；

[0022] • 具有柱塞近端和柱塞远端的柱塞；

[0023] 其中所述柱塞插入所述管中，其中所述柱塞远端从所述管远端突出，并且所述柱塞在所述管近端承载样本采集构件；

[0024] 其中所述柱塞能够在所述管中的近侧方向上从缩回的导入位置至延伸的取样位置发生位移；

[0025] 其中，在所述导入位置中，所述样本采集构件位于所述管的内部并在所述取样位置中从所述管突出；并且

[0026] 其中所述管在外部设有径向突出的插入止动件，所述插入止动件限定了所述管能够在近侧方向上导入到阴道中的插入深度。

[0027] 这种插入止动件一方面防止取样装置被导入太深，另一方面，当所述插入止动件相对身体达到静止时，其向自取样的妇女（或者可能为进行取样的第三方）表明所述取样装置已经插入足够深。在自取样的情况下，所述插入止动件为自取样的妇女（通常是没有经验和没有把握的妇女）进行正确的取样提供保证。

[0028] 根据本公开第二方面的一个实施方案，所述插入深度（被测量为从插入止动件到所述管的管近端的距离）至少为 30 毫米，特别地为 30 毫米至 70 毫米。这样的距离（可以大约为 50 毫米）确保充足的插入深度，从而使得仍然有足够的空间剩下以将样本采集构件推出所述管的外面，以便对阴道和 / 或子宫颈取样。仍然根据本公开第二方面的进一步的实施方案，从插入止动件至所述管的远端的距离至少为 5 厘米，特别地至少为 7 厘米，并且特别地该距离为 7 厘米至 15 厘米。特别地，所述从插入止动件至所述管的远端的距离将为大约 8 厘米至 10 厘米或者稍微再长一些。这确保在取样之后，自取样的妇女能够在取样期间借助所述管的突出的自由远端容易地操作取样装置。

[0029] 根据本公开的第三方面，本发明的目的（提供一种特别用于自取样的取样装置）

是通过提供一种用于阴道和/或子宫颈取样的取样装置而实现的，其中所述取样装置包括：

[0030] • 具有开放的管近端和开放的管远端的管；

[0031] • 样本采集构件；

[0032] • 具有柱塞近端和柱塞远端的柱塞；

[0033] 其中所述柱塞插入所述管中，其中所述柱塞远端从所述管远端突出，并且所述柱塞在所述管近端承载样本采集构件；

[0034] 其中所述柱塞能够在所述管中的近侧方向上从缩回的导入位置至延伸的取样位置发生位移；

[0035] 其中，在所述导入位置中，所述样本采集构件位于所述管的内部并在所述取样位置中从所述管突出；并且

[0036] 其中所述取样装置设有延伸限制件，所述延伸限制件用于限定所述样本采集构件能够从所述管近端延伸的最大延伸长度。

[0037] 这防止所述样本采集构件延伸到所述管近端之外太多并且防止所述柱塞的远端完全消失在所述管的远端之中，其能够导致不再容易控制取样，并且还防止取样装置不能容易地从阴道移出。在自取样的情况下，所述延伸限制件为自取样的妇女（通常是没有经验和没有把握的妇女）进行正确的取样提供保证。根据本发明的实施方案，所述延伸长度（从所述取样装置的近端至所述管近端测量）至少为10毫米，特别地为10毫米至45毫米。具有这样的延伸长度，样本采集构件从所述管出来达到足够的程度以确保良好的取样。根据本发明，所述延伸长度可以为25毫米至35毫米。

[0038] 根据本发明，所述延伸限制件可以设计成多种方式。根据第一实施方案，所述延伸限制件在所述柱塞远端上包括加宽节段，当样本采集构件在近侧方向上延伸时，所述加宽节段抵靠所述管远端而停止。通过使所述加宽节段相对于所述柱塞的轴向轴线并非圆形（例如长型，从轴向轴线横向观看），自取样的妇女能够确定所述柱塞的旋转位置并从而当转动柱塞时，对转动次数计数。根据第二实施方案（其也能够结合第一实施方案实施），所述延伸限制件包括延伸锁止件，从所述柱塞的轴向方向上看，所述延伸锁止件将所述柱塞相对于所述管的相对位置固定在最大延伸长度处。所述延伸锁止件在取样期间，在到达最大延伸长度之后确保所述柱塞的位置并因而还确保附接至所述柱塞的样本采集构件的位置相对于所述管保持固定。这种延伸锁止件能够以多种方式构造。根据第一实施方案，所述延伸锁止件包括肋部和锁止凸块，所述肋部设置在所述管的内部并在所述管的周边方向延伸；所述锁止凸块设置在所述柱塞上并在径向方向上突出；所述锁止凸块在径向方向上具有弹性和柔韧性，用以在轴向方向上通过所述肋部。当延伸样本采集构件时，也就是说所述柱塞在近侧方向相对于所述管滑动时，设置在所述柱塞上的锁止凸块将接近设置在所述管内部的肋部，接着由于所述锁止凸块在径向方向具有弹性和柔韧性的事实而通过肋部。当所述锁止凸块通过的时候，其首先将被径向向内推动，然后在通过所述肋部之后径向反弹，并因而相对于所述管在远侧方向上阻碍所述柱塞的回推。然而，应该注意到如果使用足够的力，所述柱塞在远侧方向上的回推可以容易可行，然而这将不会无意地发生，这是由于锁止凸块随后必须再次被首先通过。根据另一个实施方案，所述延伸锁止件包括唇部和第一凹槽，所述唇部相对于轴向方向形成一角度，并具有自由端和固定端，所述固定端附接至所

述管和所述柱塞两者中的一个，所述唇部的自由端能够容纳在所述第一凹槽中，并且该第一凹槽设置在所述管和所述柱塞两者中的另一个中。当所述柱塞相对于所述管移动时，于是当所述唇部到达第一凹槽时将扣入第一凹槽中，并因此形成锁止件。特别当唇部以一角度放置时，该锁止件能够简单地设计成完全阻止在近侧方向的进一步延伸，同时不能或很难阻止在远侧方向回推。该实施方案还能够设计成在近侧方向的进一步延伸和在远侧方向的回推都是可以的，假设施加足够大的力以将唇部从所述凹槽再次释放。

[0039] 根据本发明的第四方面，本发明的目的（提供一种特别用于自取样的取样装置）是通过提供一种用于阴道和/或子宫颈取样的取样装置而实现的，其中所述取样装置包括：

[0040] • 具有开放的管近端和开放的管远端的管；

[0041] • 样本采集构件；

[0042] • 具有柱塞近端和柱塞远端的柱塞；

[0043] 其中所述柱塞插入所述管中，其中所述柱塞远端从所述管远端突出，并且所述柱塞在所述管近端承载样本采集构件；

[0044] 其中所述柱塞能够在所述管中的近侧方向上从缩回的导入位置至延伸的取样位置发生位移；

[0045] 其中，在所述导入位置中，所述样本采集构件位于所述管的内部并在所述取样位置中从所述管突出；其中所述取样装置设有拆卸约束件，包括：

[0046] • 唇部，所述唇部相对于轴向方向形成一角度，并具有自由端和固定端，所述固定端附接至所述管和所述柱塞两者中的一个，

[0047] • 第二凹槽，所述唇部的自由端能够容纳在所述第二凹槽中，并且该第二凹槽设置在所述管和所述柱塞两者中的另一个中。

[0048] 该拆卸约束件一方面使简单组装成为可能，在这个意义上所述柱塞的近端能够容易地插入所述管远端。另一方面，该拆卸约束件有效地防止自取样的妇女非故意地通过在错误方向上操作所述柱塞而将所述柱塞从所述管拉出。所述拆卸约束件两个部件中的一个（即，所述唇部或者第二凹槽）能够容易地形成上述延伸锁止件的部件。

[0049] 根据本公开的第五方面，本公开的目的（提供一种特别使用于自取样的取样装置）是通过提供一种用于阴道和/或子宫颈取样的取样装置，而实现的，其中所述取样装置包括：

[0050] • 具有开放的管近端和开放的管远端的管；

[0051] • 样本采集构件；

[0052] • 具有柱塞近端和柱塞远端的柱塞；

[0053] 其中所述柱塞插入所述管中，其中所述柱塞远端从所述管远端突出，并且所述柱塞在所述管近端承载样本采集构件；

[0054] 其中所述柱塞能够在所述管中的近侧方向上从缩回的导入位置至延伸的取样位置发生位移；

[0055] 其中，在所述导入位置中，所述样本采集构件位于所述管的内部并在所述取样位置中从所述管突出；

[0056] 其中所述取样装置进一步设有发声机构，其设计成当所述柱塞相对于所述管旋转

通过预定角距离（例如 180° 或者 360° ）时产生咔哒声。

[0057] 这样的发声机构使自取样的妇女能够检查她在自取样期间是否将样本采集构件转动足够的次数。每个所述柱塞相对于自身的轴向轴线的预定角度旋转（例如半圈或整圈）产生咔哒声。这样的咔哒声可以是可感知和 / 或可听声的咔哒声。根据本发明，所述发声机构可以不同方式构造。根据本发明的一个实施方案，所述发声机构包括发声碰撞块（例如发声凹槽或者发声肋部）和径向发声凸块，一方面所述发声碰撞块设置在所述管内部和所述柱塞两者中的一个上，另一方面，发声凸块设置在所述柱塞和所述管内部两者中的另一个上，以便当在所述柱塞相对于所述管旋转期间，所述发声凸块通过所述发声碰撞块时，在所述取样位置产生咔哒声。

[0058] 根据本公开的第六方面，本公开的目的（提供一种特别使用于自取样的取样装置）是通过提供一种用于阴道和 / 或子宫颈取样的取样装置，而实现的，其中所述取样装置包括：

[0059] • 具有开放的管近端和开放的管远端的管；

[0060] • 样本采集构件；

[0061] • 具有柱塞近端和柱塞远端的柱塞；

[0062] • 包装，特别是无菌包装；

[0063] 其中所述柱塞插入所述管中，其中所述柱塞远端从所述管远端突出，并且所述柱塞在所述管近端承载样本采集构件；

[0064] 其中所述柱塞能够在所述管中的近侧方向上从缩回的导入位置至延伸的取样位置发生位移；

[0065] 其中，在所述导入位置中，所述样本采集构件位于所述管的内部并在所述取样位置中从所述管突出。提供根据本发明的取样装置使自取样的妇女放心所述取样装置是新的。无菌包装的使用进一步确保了取样装置免受传染性细菌的感染。

[0066] 根据本公开第六方面的进一步的实施方案，根据本发明的取样装置具有供应位置，在该供应位置，所述柱塞从所述管近端突出，优选基本在所述管的外部；所述柱塞能够相对于所述管在所述远侧方向上从所述供应位置至所述的导入位置发生位移；并且所述取样装置在供应位置被封装在所述包装内，所述包装优选以无菌方式进行。自取样的妇女因而能够在使用取样装置前亲自检查样本采集构件。检查之后，自取样的妇女（或者可能的第三方）于是拉回所述柱塞以便拉回在所述管中的样本采集构件用以然后将位于导入位置的取样装置插入，采集样本，并随后再次从阴道移出取样装置。根据进一步的实施方案，在这种情况下包装是透明的。因而，自取样的妇女能够看见样本采集构件并因此在打开包装之前检查该样本采集构件。

[0067] 根据本公开的第七方面，本发明涉及准备根据本发明的取样装置的方法，包括如下步骤：

[0068] • 打开步骤，在所述打开步骤中将所述取样装置移出所述包装；

[0069] • 检查步骤，在所述检查步骤中，在所述打开步骤之前或之后，由待取样的患者检查所述样本采集构件，在所述检查步骤期间所述样本采集构件从所述管突出；

[0070] • 缩回步骤，在所述缩回步骤中，通过使所述柱塞在远侧方向上相对于所述管发生位移，将样本采集构件缩回到所述管中以进入所述导入位置，所述缩回步骤在检查步骤之

后发生。

[0071] 利用该第七方面，所述取样或者由待取样的妇女亲自执行（自取样）或者由第三方（例如医师或者辅助医师）执行。在两种情况下，如果待取样的妇女能够在被插入取样构件之前检查样本采集构件，能够使该妇女放心。

[0072] 根据本公开的第八方面，本公开的目的是通过提供一种用于阴道和/或子宫颈取样的取样装置而实现的，其中所述取样装置包括：

[0073] • 具有开放的管近端和开放的管远端的管；

[0074] • 样本采集构件；

[0075] • 具有柱塞近端和柱塞远端的柱塞；

[0076] 其中所述柱塞插入所述管中，其中所述柱塞远端从所述管远端突出，并且所述柱塞在所述管近端承载样本采集构件；

[0077] 其中所述柱塞能够在所述管中的近侧方向上从缩回的导入位置至延伸的取样位置发生位移；

[0078] 其中，在所述导入位置中，所述样本采集构件位于所述管的内部并在取样位置中从所述管突出；

[0079] 其中所述管的外部，至少在所述管的临近所述插入止动件的那部分的管的外部，具有滑动层。

[0080] 所述滑动层当与阴道内部接触时提供滑动作用，便于插入。滑动层能够通过应用润滑剂（例如公知的用于避孕套的润滑剂）而制造，或者通过选择用于管和/或所述管的表面结构的材料而制造，从而使得该材料用作滑动层（或者润滑剂）。这种材料和表面结构对于本领域技术人员是公知的，尤其是来自于卫生棉条敷料器。本公开的第八方面与本公开其他一个或多个方面的结合是特别有利地。

[0081] 将清楚的是，由于这些措施，根据本公开第一、第二、第三、第四、第五、第六以及第七方面所述的取样装置不仅非常适合于自取样，而且这些措施在第三方（例如医师或者辅助医师）取样的情况下也提供优势，这是由于减少了在插入过程期间类似悬臂的刷毛以使人不快的方式刺痛或者被卡住的风险（第一方面），易于确保正确的插入深度而不需要使用探测工具，例如窥镜（第二方面），易于确保正确的延伸长度（第三方面），易于防止非故意的拆卸（第四方面），能够易于验证样本采集构件足够的旋转次数（第五方面），以及能够易于由待取样的妇女在取样之前检查样本采集构件（第六方面）。此外，将清楚的是，利用本公开的第二、第三、第四、第五、第六以及第七方面，除了具有类似悬臂的刷毛的样本采集构件之外的样本采集构件能够易于使用，并且甚至没有刷毛的样本采集构件也是可以想象的。而且，将清楚的是，本公开的第一、第二、第三、第四、第五、第六以及第七方面彼此间能够完全单独地应用，彼此间也能够以不同方式结合地应用。

[0082] 特别地，根据本发明所述的取样装置非常适用于子宫和/或子宫颈取样。该取样可被执行用于不同的试验，例如，通常为细胞学的，用于子宫癌和/或宫颈癌的试验，用于HPV（人类乳头瘤病毒）感染试验，或其他试验。对于子宫癌的试验，从子宫颈采集细胞物质通常是重要的。在这种情况下，样本采集构件必须到达子宫颈或者能够进入子宫颈，以便对子宫颈取样。对于HPV试验，由于发明人已经发现，对子宫颈取样不是绝对必要的。已经发现用于HPV的试验能够容易地基于从阴道采集的样本进行并且也不需要从子宫颈取样。根

据本发明，从阴道更深的区域采集样本对于 HPV 试验非常重要，优选邻近子宫颈，并且不从位于阴道前部的阴道口处的区域取样。

附图说明

[0083] 本发明将参考附图在下面进行更具体的描述，其中：

[0084] 图 1 示出了根据本发明的取样装置在供应位置的立体图，其中图 1A 示出了具有被分开的各部件的取样装置，图 1B 示出了组装形式的取样装置；

[0085] 图 2 示出了在所谓的导入位置的来自图 1 的取样装置；其中图 2A 为立体图，图 2B 为纵向截面立体图；

[0086] 图 3 示出了在取样位置的来自图 1 和图 2 的取样装置，其中图 3A 为立体图，图 3B 为纵向截面立体图；

[0087] 图 4 示出了发声机构的细节图，其中图 4A 示出了作为具体细节的取样装置的一部分的纵向截面同时位于取样位置，图 4B 示出了根据来自图 4A 的箭头 IVb 的立体横截面图；

[0088] 图 5 示出了根据本发明进一步的实施例的取样装置的纵向截面，其中图 5A 示出了位于取样位置的取样装置，图 5B 示出了位于导入位置的取样装置；

[0089] 图 6 示出了样本采集构件的高度示意的纵向侧视图；

[0090] 图 7 示出了使用根据本发明的取样装置在对阴道和 / 或子宫颈取样期间中的高度示意的图；以及

[0091] 图 8 示出了根据本发明的取样装置在无菌包装中封装的示意性立体图。

[0092] 应当注意到对于图 5 所示的根据本发明的取样装置 101 而言，相同的附图标记使用在根据图 1 至图 4 的实施方案中，但是增加 100。从而，例如，在图 5 中的附图标记 104 与图 1 至图 4 中的附图标记 4 对应，104 和 4 两者都表示所述柱塞。

具体实施方式

[0093] 图 1 示出了根据本发明的取样装置 1，具有被分开的各部件（图 1A）和为已组装的状态（图 1B）。根据本公开的所有方面：

[0094] • 取样装置 1 包括管 2，样本采集构件 3，和具有纵向轴线 27 的柱塞 4；

[0095] • 管 2 具有开放的管近端 5 和开放的管远端 6；

[0096] • 柱塞 4 具有柱塞近端 7 和柱塞远端 8；以及

[0097] • 柱塞近端 7 承载（选择性地以可拆卸方式）样本采集构件 3。

[0098] 在已组装状态下，柱塞 4 插入管 2 中，并且柱塞端 8 从管远端凸出。柱塞 4 从缩回的导入位置（见图 2）至延伸的取样位置（图 3）在近侧方向 P 可发生位移，其中在所述导入位置中样本采集构件 3 在管 2 内部，优选完全在管 2 内部，在所述取样位置中样本采集构件从管 2 突出，如果需要，取样构件能够完全在管 2 外面。

[0099] 就本公开的所有方面而言，除了第一方面，样本采集构件 3 能够为任何具有或者不具有刷毛的类型。所述样本采集构件能够，例如构造为由聚氨酯泡沫制成泡沫结构，或者构造为由木材或其他材料制成刮铲。根据本公开的第一方面，样本采集构件 3 包括类似悬臂的刷毛 10。还与本公开的其他方面对应，所述样本采集构件可包括类似悬臂的刷毛 10。

[0100] 类似悬臂的刷毛 10 附接至承载部件 9 并且特别在轴向方向特别地拉长和延伸。然

而，所述类似悬臂的刷毛横向延伸至柱塞 4 的纵向方向或者相对于柱塞 4 的纵向方向倾斜，也可以想象得到。在示出的具有长型轴向刷毛 10 的实施方案中，其长度 L 至少为 15 毫米，并且特别地为 17 毫米至 25 毫米，例如大约 20 毫米。借助这种具有长型，轴向类似悬臂的长度在 25 毫米至 35 毫米范围内的刷毛的样本采集构件（能够从图中看出，刷毛不具有相等的长度），能够易于对阴道和 / 或子宫颈取样以便用于 HPV（人类乳头瘤病毒）检查。

[0101] 术语类似悬臂的刷毛理解为表示刷毛形成所谓的“悬臂梁”，其中刷毛的纵向方向水平延伸。由于刷毛在这里形成悬臂梁，其自动在水平位置水平延伸，而不需要额外的支撑以实现这样。因此，刷毛在其自重下不会弯曲和扣住。这在图 6 中被解释。图 6 示出了仅具有一根刷毛 10（其他刷毛没有示出）的样本采集构件 3 的高度示意表达。如图示，刷毛 10 在水平位置将自然保持基本水平，尽管由于其自重有一些弯曲（由虚线表示）是可能的。对于根据本发明的悬臂刷毛，在其自重下的所述“弯曲”将特别地最大为 15%，更特别地最大为 10%，例如最大为 5%。参考图 6，这里所述“弯曲”定义为（在刷毛的水平位置）S/L（以%计），L（以毫米计）为刷毛的长度，S（以毫米计）为“刷毛的自由端根据刷毛的自重的竖直偏转”。

[0102] 图 2 示出了在所谓的导入位置中的根据发明的取样装置 1，图 3 示出了在所谓的取样位置中的同样的取样装置 1。在导入位置中，样本采集构件 3（除了本公开的第一方面，其可以为任何类型）缩回到管 2 之中，并且样本采集构件 3 被管 2 防护。在使用中，当取样装置在导入位置时，所述取样装置在近侧方向 P 被插入阴道口 93 中（见图 7）并被推动穿过阴道 90，特别是阴道 90 的前部 92，至子宫颈 91 的方向的内部。当止动件 11 抵靠阴道口 93 周围的组织 95 静止时，管 2 的近端位于阴道 90 的更深的部分 94。对于根据本发明的取样装置，当止动件 11 抵靠组织 95 静止时，例如如果期望在阴道 90 的前部 92 取样，管 2 还可选择地变短并且仍旧在阴道的前部 92 中，但是通常期望在子宫颈 91 和 / 或阴道的更深的部分 94 取样。

[0103] 在插入期间，管 2 防止阴道口 93 和阴道 90 抵靠样本采集构件 3。这防止了样本采集构件从口 93 或者阴道 90 的前部 92 取样，其能够导致样本采集构件的前期饱和，因而能使从子宫颈 91 取样的样本的可靠性受到损害。此外，样本采集构件 3 与阴道口 93 或者阴道（例如在阴道的前部 92）的接触能够被看做是令人不舒服的。当第三方，例如医师或者辅助医师在进行采样时，能够通过正确的操作和可选择的使用辅助工具，例如窥镜而防止样本采集构件 3 与阴道口 93 和阴道 90 之间的接触。然而，在自取样的情况下，这是困难地并且不是足够可靠地。在自取样情况下，在插入期间借助管 2 的防护对于确保可靠性是非常重要的，并且在由第三方取样的情况下是非常有利地，这是因为相对于准确操作的需要不那么高并且可以不需要辅助工具。

[0104] 对于类似悬臂的刷毛，特别是长型轴向刷毛，产生了额外的问题：当在进入阴道口 93 或者阴道 90 的导入过程期间刷毛被卡住的时候，这不但是非常令人不舒服的，而且会使取样装置 1 的导入复杂化或者阻止取样装置 1 的导入。

[0105] 图 3 和图 7 示出了取样装置 1 位于所谓的取样位置。该取样位置是通过在穿过管 2 的远侧方向 D 中从图 2 中示出的导入位置滑动柱塞 4 而到达的。然后，样本采集构件 3 穿过近端管端部 5 被推出。因此，在样本采集构件 3 被推出之后，样本采集构件 3 通过围绕柱塞 4 的纵向轴线 27 转动柱塞 4 而被旋转，如图 3A 和图 7 中借助箭头所示。些许的旋转是

必要的，以便产生可靠的样本。通常，对于可靠地样本转三圈被认为是足够的。如果需要，该数量可以更高或者更低。

[0106] 为了确保根据本公开一个或者多个方面的取样装置 1 被导入到正确的深度，根据本公开第二方面的管 2 在外部设有插入止动件 11，所述插入止动件 11（见图 7）抵靠接近阴道口 93 的组织达到静止。插入止动件 11 包括两个相对的翼部，其一起限定了类似椭圆的形状。鉴于女性在阴道口 93 的位置处的几何形状，这是有利地。插入深度 X（见图 1A）被作为从插入止动件 11 到管 2 的近端 5 的距离测量，插入深度 X 可以，尤其是，取决于样本采集构件的类型或者样本采集构件的尺寸。通常，插入深度 X 将至少为 30 毫米，特别地为 30 至 70 毫米。对于如图 1 至图 7 所示的采样装置，插入深度 X 大约为 50 毫米。对于改进的握法，特别是对于自取样的妇女，从插入止动件 11 直到所述管的远端的距离 Y（见图 1A）至少为 5 厘米，特别地至少为 8 厘米。在实际中，距离 Y 将为 8 到 15 厘米。在所述示出的实施方案中，该距离 Y 大约为 9 厘米。

[0107] 一方面，为了防止样本采集构件延伸过远，或者防止所述柱塞被推入管远端过深，另一方面，此外为了插入止动件 11 准确确定样本采集构件 3 的插入深度，根据本公开的第三方面的取样装置 1 设有延伸限制件，所述延伸限制件确定了最大延伸长度 Z（见图 3B），沿着所述最大延伸长度 Z 样本采集构件 3 能够延伸到管近端 5 之外。该延伸长度 Z 被从样本采集构件 3 直到管近端 5 测量，并且至少为 10 毫米，并且特别地为 10 到 45 毫米。在 10 毫米或者更长的所述延伸长度处，样本采集构件在所述管之外足够远以确保良好的取样。在所述示出的实施方案中，所述延伸长度大约为 33 毫米。当对在子宫颈附近区域的阴道或者子宫颈自身取样时，特别地，所述延伸长度最多为 35 毫米。

[0108] 根据本发明，所述延伸限制件能够通过在柱塞远端 8 处设置加宽节段 12 而以简单的方式制造。从所述柱塞的轴向轴线 27 观看，加宽节段 12 沿着距离在所述管的径向方向延伸，所述距离大于位于管远端 6 的管 2 的半径。这确保当样本采集构件 3 在近侧方向 P 上延伸的时候加宽节段 12 抵靠管远端 6 的边缘 13 达到静止。取代加宽节段 12 或者如图 1 至图 7 所示包括加宽节段 12 以外，所述延伸限制件可包括延伸锁止件。从纵向轴线 27 的延伸方向（也称为轴向方向）观看，当样本采集构件 3 沿着最大延伸距离 Z 延伸时，所述延伸限制件固定柱塞 4 相对于管 2 的相对位置。

[0109] 在所述柱塞旋转期间，当取样装置位于图 7 中所示的位置时，由于加宽节段 12 的拉长形状（横向观看轴向轴线 27），自取样的妇女能够对圈数计数，在即使是半圈的情况下的圈数。

[0110] 在图 1 至图 7 中，所述延伸锁止件通过在管 2 的内部上设置肋部 14 而被制造，所述肋部 14 在所述管的周围方向上并通过在柱塞 4 上设置锁止凸块 15 而延伸，所述锁止凸块 15 在径向方向突出。锁止凸块 15 设置在弹性臂 22 上，所述弹性臂 22 在槽 28 旁运行。因此，锁止凸块 15 能够径向向内方向弹回，以便当锁止凸块从远端侧（这是图 3B 中的所述肋部的右手侧）接近肋部 14 的时候通过肋部 14，在近侧方向 P 所述柱塞足以被推动。在锁止凸块 15 已经通过肋部 14 之后，所述锁止凸块将在径向向外方向再次弹回，以便与肋部 14 后面的凹口 26 在肋部 14 的近侧上接合，如图 3B 所示。在附图标记 25 处，所述管再次变窄。通过在远侧方向上移动该变窄部并在近侧上接近锁止凸块 15，锁止凸块 15 在图 3B 中与轴向方向相对的位置被锁止。因此，将获得结合的延伸限制件和延伸锁止件，其该情况

下，作为延伸限制件的加宽节段 12 将是多余的。清楚地，该实施方案也是依据本发明的。延伸锁止件和延伸限制件的其他实施方案也是能够容易地依据本发明。此外，更清楚地，在示出的实施方案中肋部 14 和锁止凸块 15 设置在弹性臂 22 上，在该示出的实施方案中，当柱塞 4 在远侧方向上从图 3B 中示出的位置相对于管 2 移动的时候，在理论上也能够使所述锁止凸块随着径向压缩在远侧方向上通过肋部 14。

[0111] 为了在组装之后防止柱塞 4 非故意地被拉出管 2 外，根据本公开第四方面的取样装置 1 设有拆卸约束件，当样本采集构件 3 位于其完全缩回所述管中的位置的时候，例如在导入位置中，所述拆卸约束件设计用以防止柱塞 4 在远侧方向 D 上相对于管 2 移动。在本发明示出的实施方案中，所述拆卸约束件被设计作为设置在柱塞 4 上的唇部 16，所述唇部 16 从所述柱塞倾斜指向远侧方向。因此，当柱塞 4 在近侧方向被推入管远端 6 的时候，唇部 16 能够容易地通过在管 2 中的内部障碍物，但是当所述柱塞在远侧方向被推回的时候，唇部 16 将在该障碍物后面卡住。就图 1 至图 4 示出的实施方案，该障碍物为凹槽 18，其在管的远侧边缘 13 形成。就图 5 示出的根据本发明的取样装置的实施方案，所述障碍物由延伸锁止件的肋部 114 形成。在该情况下，肋部 114 具有两重功能。

[0112] 参考图 3B，这将是更清楚地：如果与凹槽 18 类似的凹槽或者与肋部 14 类似的肋部被设在附图标记 17 处（图 3B），因而唇部 16（或者 116）还能够用作延伸锁止件。于是延伸锁止件 14、15（图 5 中 114、115）能够选择性地成为多余。

[0113] 为了使被取样的妇女，例如自取样的妇女或者被第三方取样的妇女，能够易于弄清样本采集构件在取样期间是否旋转充分，特别是足够的次数，根据本公开的第五方面的取样装置 1 设有发声机构，当柱塞 4 相对于管 2 旋转通过预定角距离时，例如 180° 或者 360°，所述发生机构设计用以产生可感知的和 / 或有声的咔哒声。

[0114] 就图中示出的根据本发明的取样装置的实施方案，发声机构通过设置发声碰撞块 21 和发声凸块 20 而制造。当所述取样装置在取样位置时，一旦发声凸块 20 在柱塞 4 相对于管 2 旋转的期间通过所述发声碰撞块时，就可产生可感知和 / 或有声的咔哒声。所述发声碰撞块在该情况下能够是，例如发声凹槽（诸如槽），或者发声肋。当发声碰撞块 21 设置在管 2 的内部上的时候，所述发声凸块设置在柱塞 4 上，反之，当发声碰撞块 21 设置在所述柱塞上的时候，所述发声凸块 20 设置在管 2 的内部上。

[0115] 为了更具体的阐述根据本发明的发声机构的实施方案，图 4 示出了取样装置 1 的两个细节，同时取样装置 1 位于图 3 中示出的取样位置。就示出的发声机构，发声凸块 20 设置在所述柱塞上，并且发声碰撞块由设置在管 2 的内壁上的发声凹槽 21 形成。发声凸块 20 设置在弹性臂 19 上。当发声凸块 20 在柱塞 4 相对于管 2 旋转期间接近平坦区域 29 时，弹性臂被轻微推动，并且发声凸块 20 受到张力。一旦发声凸块 20 随后到达凹槽 21，所述发声凸块就在径向向外方向中转向进入凹槽 21，以便当旋转被继续的时候，在短暂进入凹槽 21 之后从凹槽 21 出来。这就产生了咔哒声，其对于被取样的妇女既是有声地，又是可感知地。

[0116] 参考图 8，根据本发明的取样装置 1 在供应位置被封装在包装 23 中供应。包装 23 至少在一侧 24 处是透明的，从而使得取样装置能够被看见而不必打开所述包装。取样装置 1 以无菌方式被封装在包装 23 内。

[0117] 在图 8 和图 1B 中示出的供应位置中，样本采集构件 3 从管 2 突出。在透明包装而甚至不必打开包装的情况下，待取样的妇女于是能够在取样之前看见样本采集构件 3。这

具有令人放心的效果并且增加了待取样的妇女的信任。在插入之前，柱塞 4 将首先被推入相对于管 2 的远侧方向，用以从管 2 收回样本采集构件 3。在正确插入之后，然后所述柱塞被推入相对于所述管的近侧方向中，用以将样本采集构件再次推出管 2 之外。随后，样本将被采集，随后取样装置（选择性地在将样本采集构件缩回到所述管中之后）被从阴道移除。然后，整个取样装置，仅是样本采集构件，或者从样本采集构件转移到样本容器的样本的一部分能够被送到实验室用于进一步实验。根据本公开一个或多个方面的所述取样装置特别适合用于 HPV 感染的检测，但是也能够用于其它检查。

[0118] 所述供应位置和取样位置能够一致。然而，如果延伸锁止件被设置在所述供应位置，如果是这样那么其是实用的，则所述柱塞没有被锁止。就图中所示的实施方式，在所述供应位置，柱塞 4 的锁止凸块 15 因而将被放置在肋部 14 的远侧，特别地，承受抵靠肋部 14 的远侧。因此，所述柱塞能够无阻碍地从供应位置被推至图 2 所示的所示导入位置。

[0119] 本公开的各个方面将在下面的条项中进行更具体的描述：

[0120] 1、用于体腔取样的取样装置，特别用于阴道和 / 或子宫颈取样，其中所述取样装置包括：

[0121] • 具有开放的管近端和开放的管远端的管；

[0122] • 样本采集构件；

[0123] • 具有柱塞近端和柱塞远端的柱塞；

[0124] 其中所述柱塞插入所述管中，其中所述柱塞远端从所述管远端突出，并且所述柱塞在所述管近端承载样本采集构件；

[0125] 其中所述柱塞能够在所述管中的近侧方向上从缩回的导入位置至延伸的取样位置发生位移；

[0126] 其中，在所述导入位置中，所述样本采集构件位于所述管的内部并在所述取样位置从所述管突出；

[0127] 其中所述样本采集构件包括承载部件和多个刷毛，其中所述刷毛以悬臂的方式从所述承载部件突出。

[0128] 2、根据条项 1 所述的取样装置，其中所述多个刷毛包括在近侧方向上延伸的长型刷毛。

[0129] 3、根据条项 2 所述的取样装置，其中，所述长型刷毛的长度至少为 15 毫米，例如 17 毫米至 35 毫米。

[0130] 4、用于体腔取样的取样装置，特别用于阴道和 / 或子宫颈取样，其中所述取样装置包括：

[0131] • 具有开放的管近端和开放的管远端的管；

[0132] • 样本采集构件；

[0133] • 具有柱塞近端和柱塞远端的柱塞；

[0134] 其中所述柱塞插入所述管中，其中所述柱塞远端从所述管远端突出，并且所述柱塞在所述管近端承载样本采集构件；

[0135] 其中所述柱塞能够在所述管中的近侧方向上从缩回的导入位置至延伸的取样位置发生位移；

[0136] 其中，在所述导入位置中，所述样本采集构件位于所述管的内部并在所述取样位

置中从所述管突出；并且

[0137] 其中所述管在外部设有径向突出的插入止动件，所述插入止动件限定了所述管能够在近侧方向上导入到体腔特别是阴道中的插入深度。

[0138] 5、根据条项 4 所述取样装置，其与条项 1 至 3 中的一项相结合。

[0139] 6、根据条项 4 或 5 所述的取样装置，其中所述插入深度被测量为从所述插入止动件到所述管的近端的距离，其至少为 30 毫米，特别地为 30 毫米至 70 毫米，例如大约为 50 毫米。

[0140] 7、根据条项 4 至 6 中的一项所述的取样装置，其中从所述插入止动件至所述管的远端的距离至少为 5 厘米，特别地至少为 7 厘米，并且更特别地为 7 厘米至 15 厘米，例如 8 厘米至 10 厘米。

[0141] 8、用于体腔取样的取样装置，特别用于阴道和 / 或子宫颈取样，其中所述取样装置包括：

[0142] • 具有开放的管近端和开放的管远端的管；

[0143] • 样本采集构件；

[0144] • 具有柱塞近端和柱塞远端的柱塞；

[0145] 其中所述柱塞插入所述管中，其中所述柱塞远端从所述管远端突出，并且所述柱塞在所述管近端承载样本采集构件；

[0146] 其中所述柱塞能够在所述管中的近侧方向上从缩回的导入位置至延伸的取样位置发生位移；

[0147] 其中，在所述导入位置中，所述样本采集构件位于所述管的内部并在所述取样位置中从所述管突出；并且

[0148] 其中所述取样装置设有延伸限制件，所述延伸限制件用于限定所述样本采集构件能够从所述管近端延伸的最大延伸长度。

[0149] 9、根据条项 8 所述的取样装置，其与条项 1 至 7 中的一项相结合。

[0150] 10、根据条项 8 或 9 所述的取样装置，其中，从所述样本采集构件的近端至所述管近端测量，所述延伸长度至少为 10 毫米，特别地为 10 毫米至 45 毫米，例如为 25 毫米至 35 毫米。

[0151] 11、根据条项 8 至 10 中的一项所述的取样装置，其中，所述延伸限制件在所述柱塞远端包括加宽节段，当样本采集构件在近侧方向延伸时，所述加宽节段抵靠所述管远端而停止。

[0152] 12、根据条项 11 所述的取样装置，其中所述加宽节段的形状相对于所述柱塞的轴向轴线并非圆形，例如从轴向轴线横向观看时为长型形状。

[0153] 13、根据条项 8 至 12 中的一项所述的取样装置，其中所述延伸限制件包括延伸锁止件，从所述柱塞的轴向方向上看，所述延伸锁止件将所述柱塞相对于所述管的相对位置固定在所述最大延伸长度处。

[0154] 14、根据条项 13 所述的取样装置，其中所述延伸锁止件包括：

[0155] • 肋部，其设置在所述管的内部并在所述管的周边方向中延伸；

[0156] • 锁止凸块，其设置在所述柱塞上并在径向方向上突出；

[0157] 所述锁止凸块在径向方向上具有弹性和柔韧性，用以在轴向方向上通过所述肋

部。

[0158] 15、根据条项 13 所述的取样装置，其中所述延伸锁止件包括：

[0159] • 唇部，所述唇部相对于轴向方向形成一角度，并具有自由端和固定端，所述固定端附接至所述管和所述柱塞两者中的一个；

[0160] • 第一凹槽，所述唇部的自由端能够容纳在所述第一凹槽中，并且该第一凹槽设置在所述管和所述柱塞两者中的另一个中。

[0161] 16、用于体腔取样的取样装置，特别用于阴道和 / 或子宫颈取样，其中所述取样装置包括：

[0162] • 具有开放的管近端和开放的管远端的管；

[0163] • 样本采集构件；

[0164] • 具有柱塞近端和柱塞远端的柱塞；

[0165] 其中所述柱塞插入所述管中，其中所述柱塞远端从所述管远端突出，并且所述柱塞在所述管近端承载样本采集构件；

[0166] 其中所述柱塞能够在所述管中的近侧方向上从缩回的导入位置至延伸的取样位置发生位移；

[0167] 其中，在所述导入位置中，所述样本采集构件位于所述管的内部并在所述取样位置中从所述管突出；

[0168] 其中所述取样装置设有拆卸约束件，包括：

[0169] • 唇部，所述唇部相对于轴向方向形成一角度，并具有自由端和固定端，所述固定端附接至所述管和所述柱塞两者中的一个，

[0170] • 第二凹槽，所述唇部的自由端能够容纳在所述第二凹槽中，并且该第二凹槽设置在所述管和所述柱塞两者中的另一个中。

[0171] 17、根据条项 16 所述的取样装置，其与条项 1 至 15 中的一项相结合。

[0172] 18、用于体腔取样的取样装置，特别用于阴道和 / 或子宫颈取样，其中所述取样装置包括：

[0173] • 具有开放的管近端和开放的管远端的管；

[0174] • 样本采集构件；

[0175] • 具有柱塞近端和柱塞远端的柱塞；

[0176] 其中所述柱塞插入所述管中，其中所述柱塞远端从所述管远端突出，并且所述柱塞在所述管近端承载样本采集构件；

[0177] 其中所述柱塞能够在所述管中的近侧方向上从缩回的导入位置至延伸的取样位置发生位移；

[0178] 其中，在所述导入位置中，所述样本采集构件位于所述管的内部并在所述取样位置中从所述管突出；

[0179] 其中所述取样装置进一步设有发声机构，其设计成以当所述柱塞相对于所述管旋转通过预定角距离，例如 180° 或者 360° 时，产生咔哒声。

[0180] 19、根据条项 18 所述的取样装置，其与条项 1 至 17 中的一项相结合。

[0181] 20、根据条项 18 或 19 所述的取样装置，其中所述发声机构包括发声碰撞块和径向发声凸块，所述发声碰撞块例如为发声凹槽或者发声肋部，其设置在所述管和所述柱塞两

者中的一个上，所述发声凸块设置在所述柱塞和所述管两者中的另一个上，以便当在所述柱塞相对于所述管旋转期间，所述发声凸块通过所述发声碰撞块时，在所述取样位置产生所述咔哒声。

[0182] 21、用于体腔取样的取样装置，特别用于阴道和 / 或子宫颈取样，其中所述取样装置包括：

[0183] • 具有开放的管近端和开放的管远端的管；

[0184] • 样本采集构件；

[0185] • 具有柱塞近端和柱塞远端的柱塞；

[0186] • 包装；

[0187] 其中所述柱塞插入所述管中，其中所述柱塞远端从所述管远端突出，并且所述柱塞在所述管近端承载样本采集构件；

[0188] 其中所述柱塞能够在所述管中的近侧方向上从缩回的导入位置至延伸的取样位置发生位移；

[0189] 其中，在所述导入位置中，所述样本采集构件位于所述管的内部并在所述取样位置中从所述管突出。

[0190] 22、根据条项 21 所述的取样装置，其与条项 1 至 20 中的一项相结合。

[0191] 23、根据条项 21 或 22 所述的取样装置，

[0192] 其中所述取样装置具有供应位置，在该供应位置，所述柱塞从所述管近端突出，优选基本在所述管的外部；

[0193] 其中所述柱塞能够相对于所述管在所述远侧方向上从所述供应位置至所述的导入位置发生位移；并且

[0194] 其中所述取样装置在所述供应位置被封装在所述包装内，所述包装优选以无菌方式封装。

[0195] 24、根据条项 21 至 23 中的一项所述的取样装置，其中所述包装是透明的。

[0196] 25、用于体腔取样的取样装置，特别用于阴道和 / 或子宫颈取样，其中所述取样装置包括：

[0197] • 具有开放的管近端和开放的管远端的管；

[0198] • 样本采集构件；

[0199] • 具有柱塞近端和柱塞远端的柱塞；

[0200] 其中所述柱塞插入所述管中，其中所述柱塞远端从所述管远端突出，并且所述柱塞在所述管近端承载样本采集构件；

[0201] 其中所述柱塞能够在所述管中的近侧方向上从缩回的导入位置至延伸的取样位置发生位移；

[0202] 其中，在所述导入位置中，所述样本采集构件位于所述管的内部并在取样位置中从所述管突出；

[0203] 其中所述管的外部，至少在所述管的临近所述插入止动件的那部分的管的外部，具有滑动层。

[0204] 26、根据条项 25 所述的取样装置，其与条项 1 至 24 中的一项相结合。

[0205] 27、用于准备根据本发明前述条项 21 至 24 中的一项所述的取样装置的方法，包括

如下步骤：

[0206] • 打开步骤，在所述打开步骤中将所述取样装置移出所述包装；

[0207] • 检查步骤，在所述检查步骤中，在所述打开步骤之前或之后，由待取样的患者检查样本采集构件，在所述检查步骤期间样本采集构件从所述管突出；

[0208] • 缩回步骤，在所述缩回步骤中，通过使所述柱塞在远侧方向上相对于所述管发生位移，将样本采集构件缩回到所述管中以进入到所述导入位置，所述缩回步骤在所述检查步骤之后发生。

[0209] 对于本领域技术人员将清楚的是，在不脱离上述条项的范围内可以想到许多变化。因此，例如，插入止动件，延伸限制件，样本采集构件，拆卸约束件，以及发声机构能够以不同方式设计而不脱离所述条项的范围。对于本公开的不同方面，例如，样本采集构件可以设计为没有刷毛或者带有柔软的，与悬臂不同的刷毛的吸收本体。

[0210] 在图 7 中可见，类似悬臂的毛 10，至少轴向的一部分，在取样期间能够大概在中途弯曲并且碰到靠住子宫颈。因此，对子宫颈及周围区域有效地取样。在这种情况下，中心的刷毛 10 或者，如果需要，样本采集构件的特制的中心部能够突出进入到子宫颈管中，以便对其内部取样。然而，根据本发明，在进行用于 HPV 的取样时对子宫颈取样不是严格必须的。从阴道 94 对其他组织取样，优选在子宫颈附近，也是够用的。因此，在图 7 中的图示用做使用图示而并没有示出任何取样如何发生的方式。如果，例如图 7 中的所述取样装置 1 没有恰当的与子宫颈对齐，这在自取样的情况下是很有能的，根据本发明，样本将在阴道中的其他地方采集，通常在子宫颈的附近。

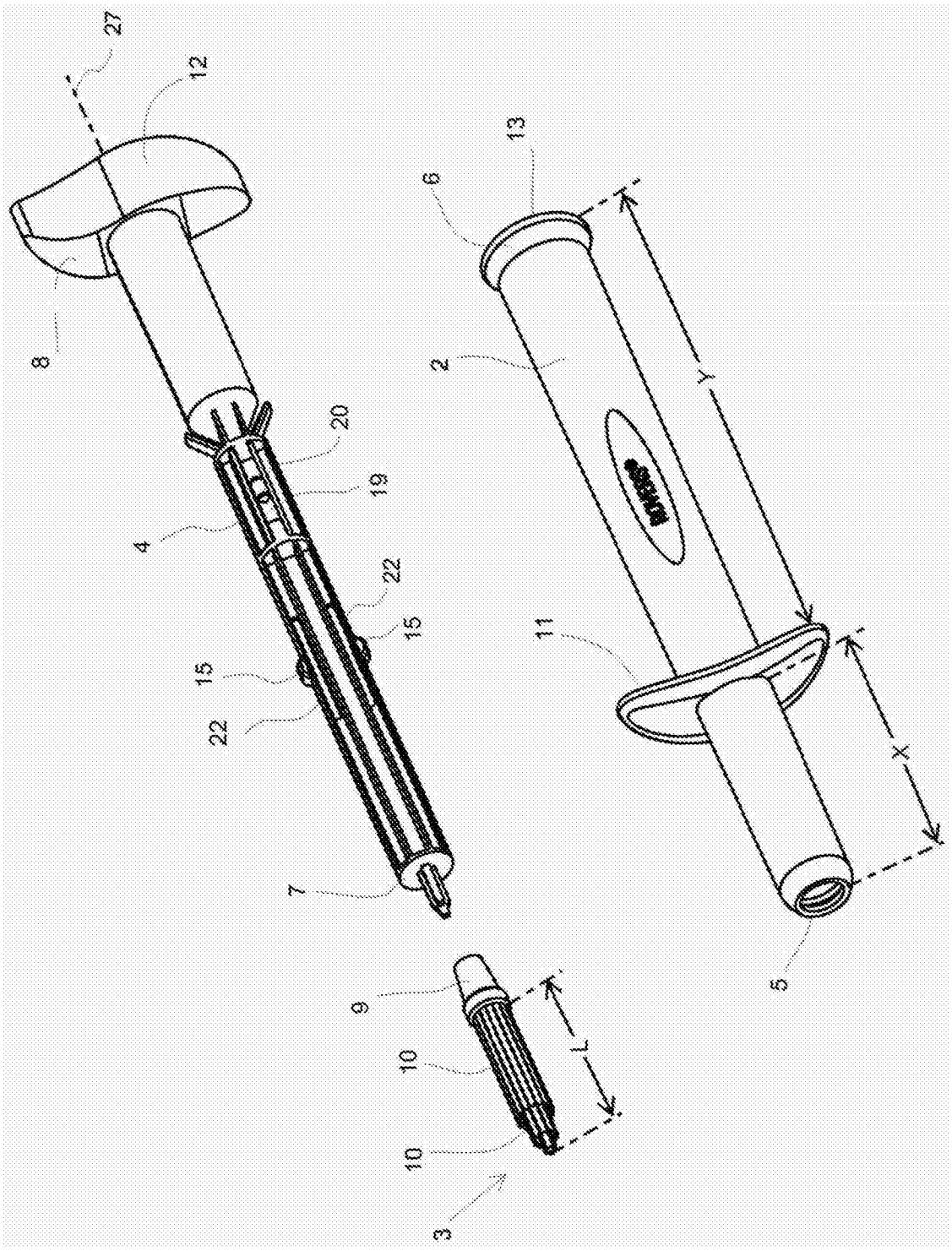


图 1A

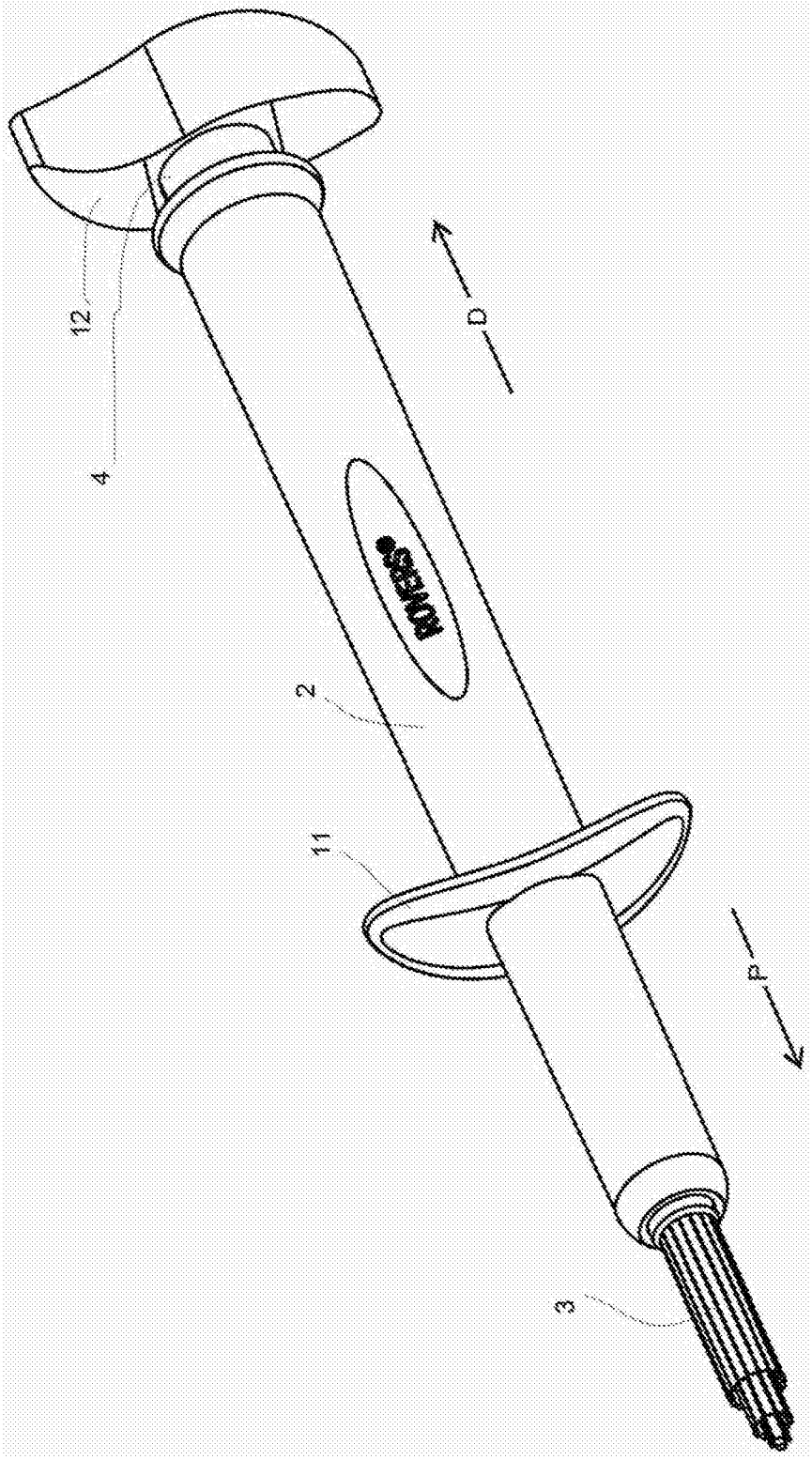


图 1B

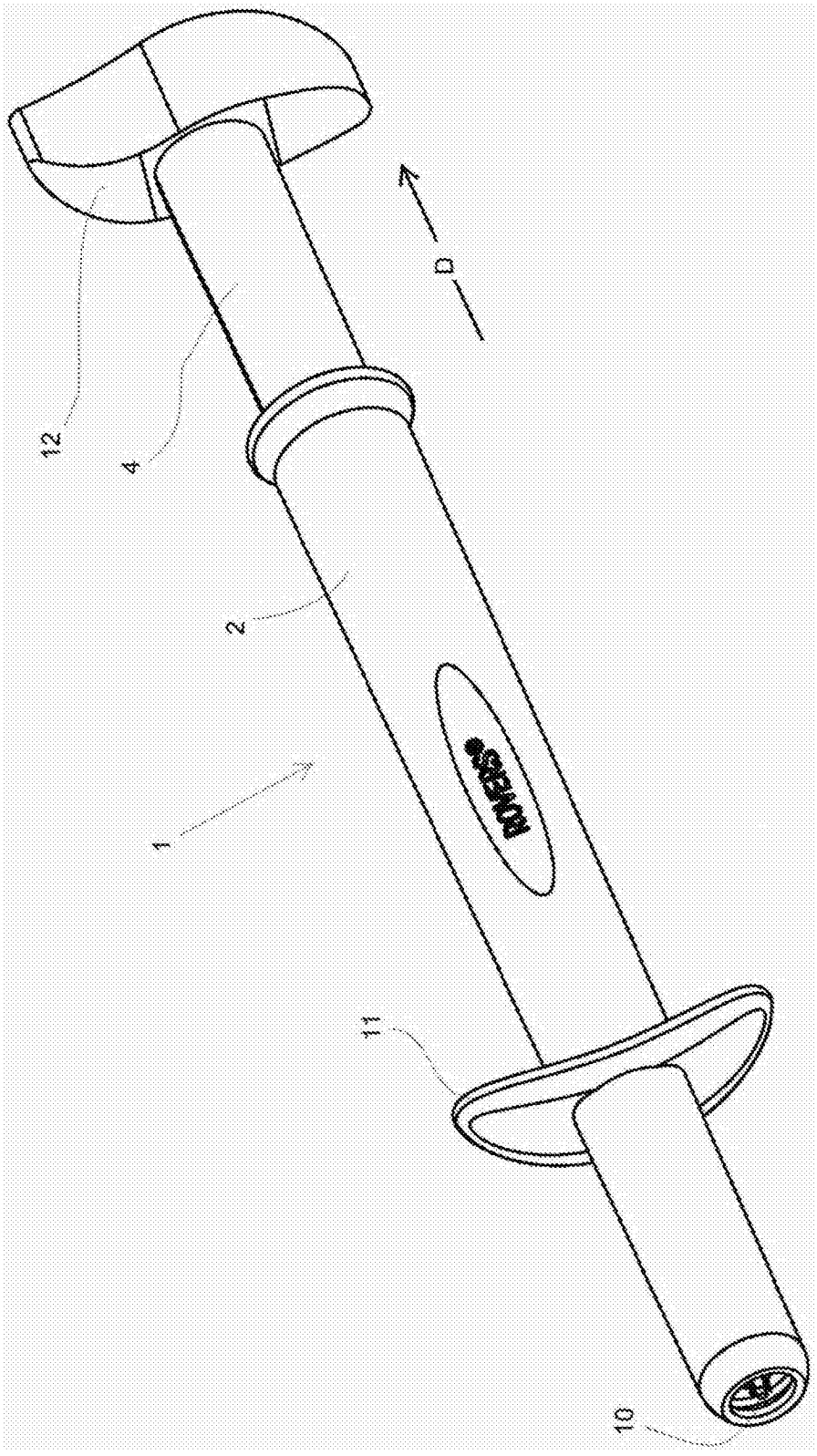


图 2A

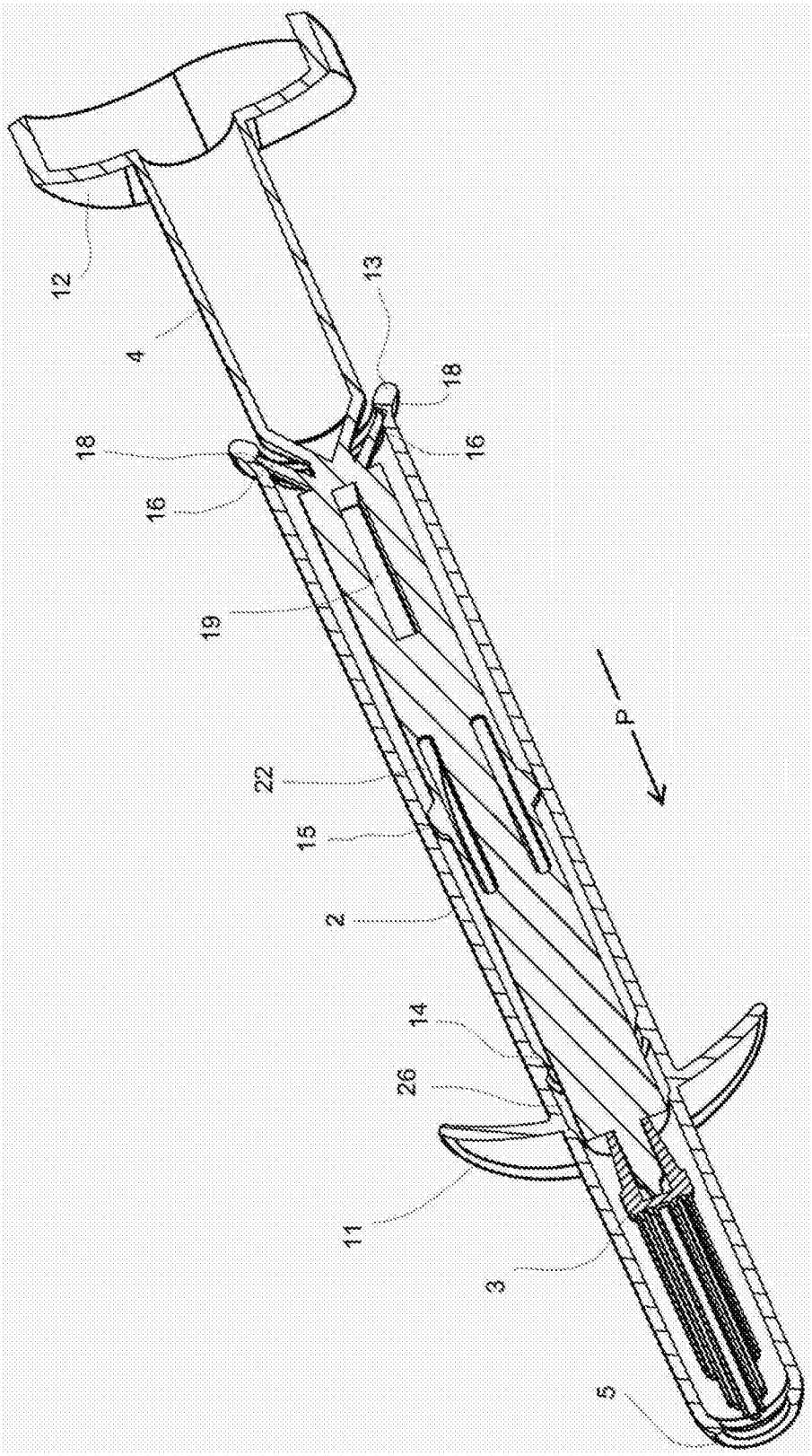


图 2B

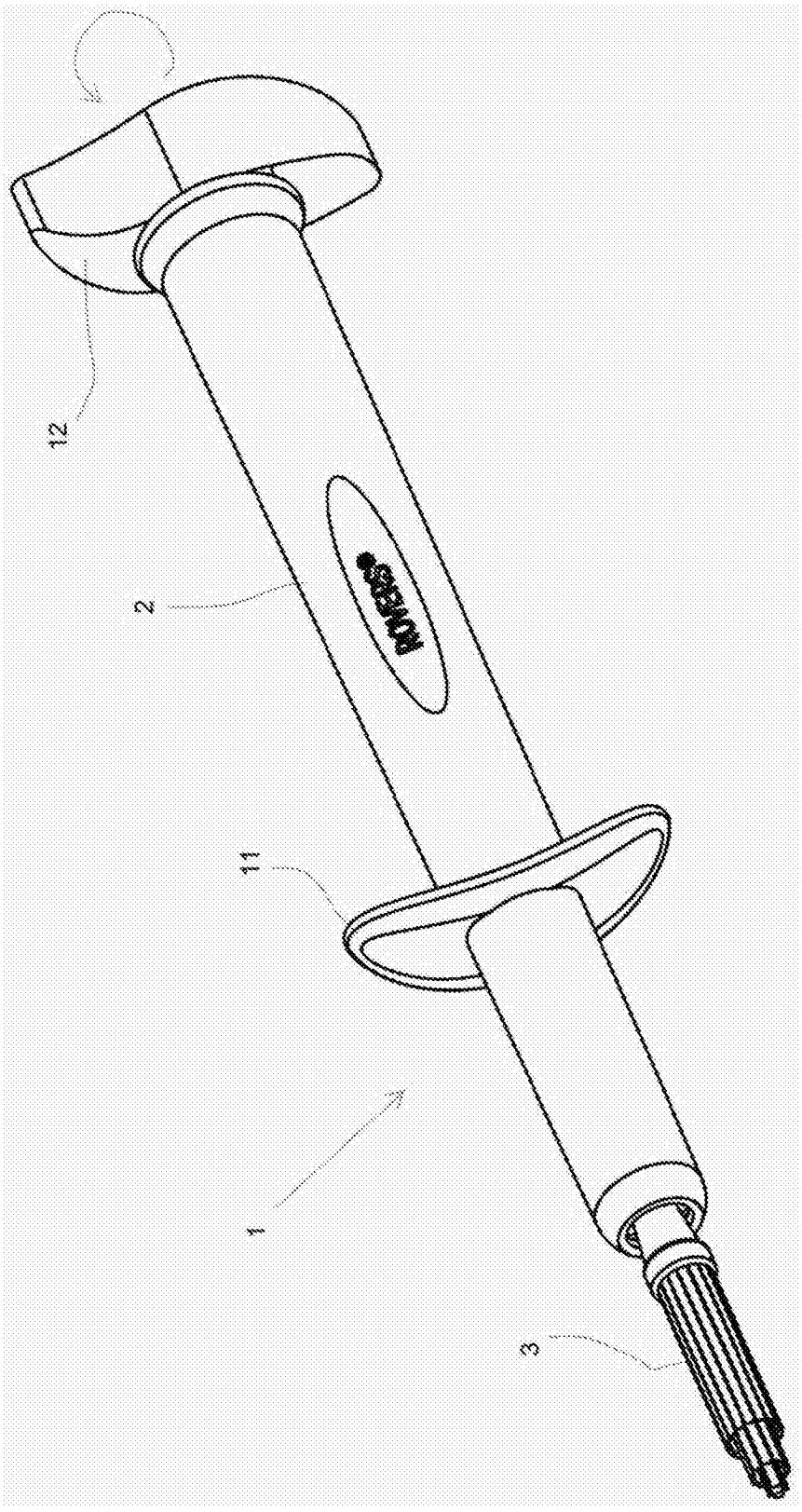


图 3A

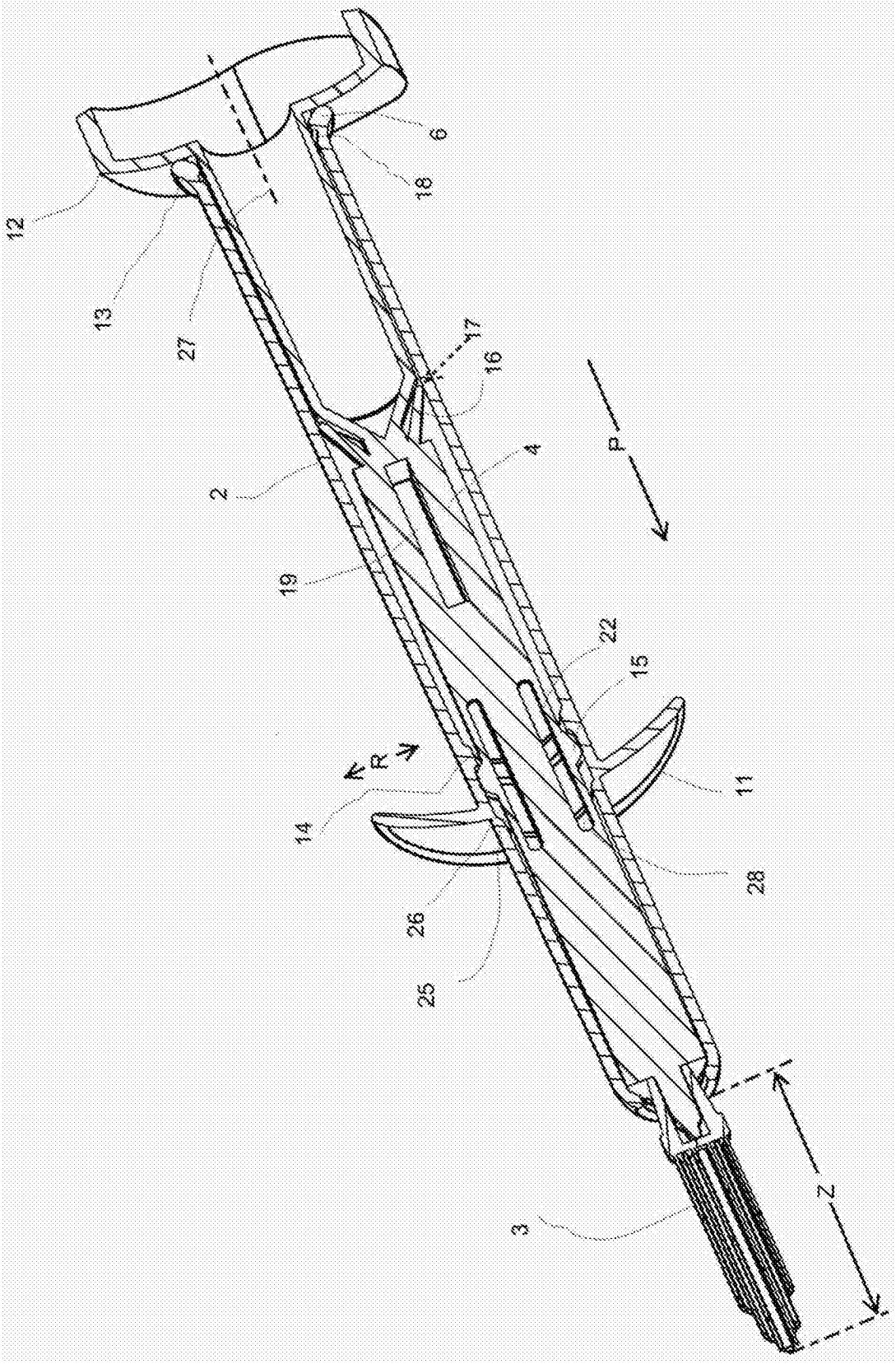


图 3B

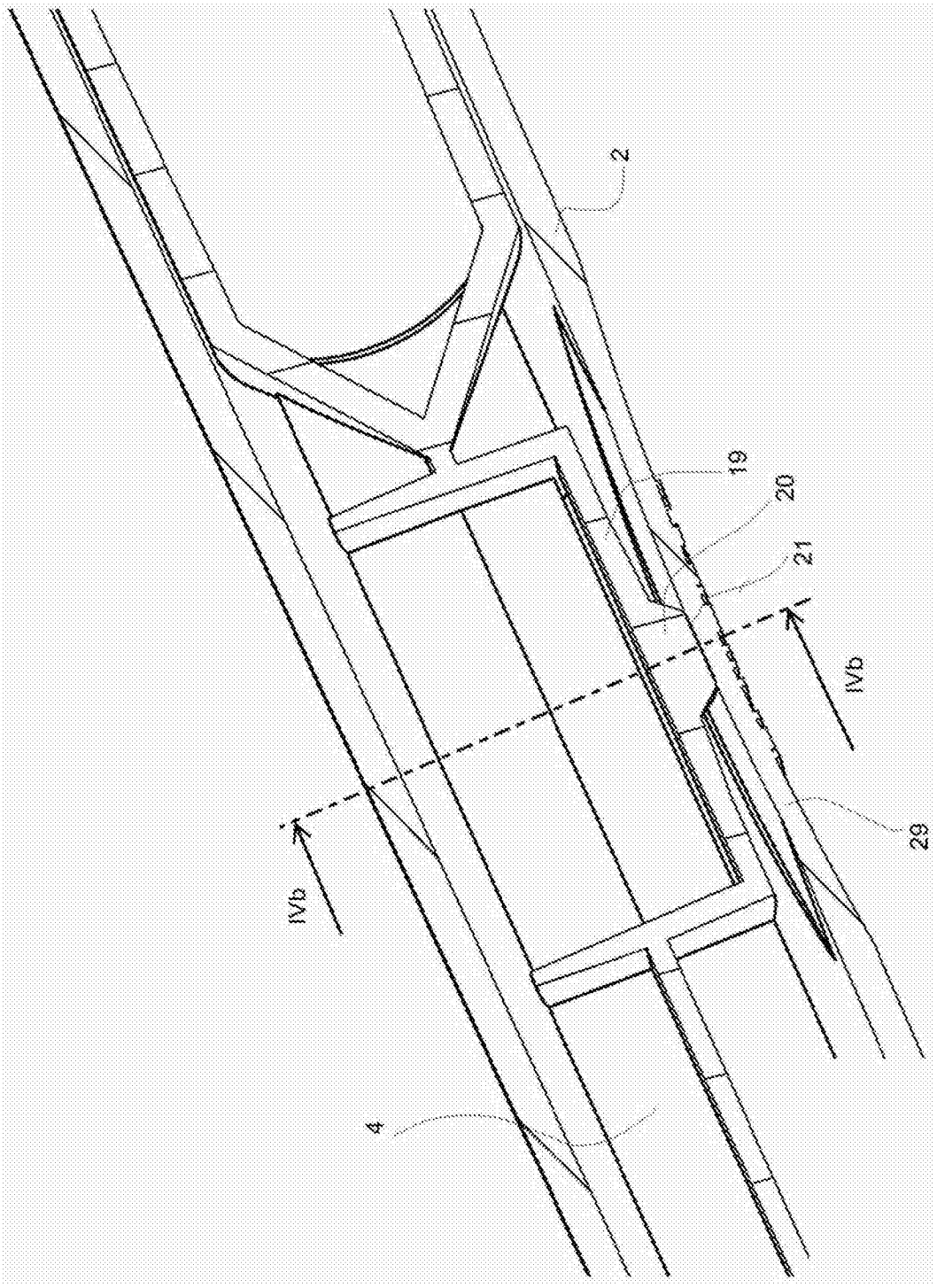


图 4A

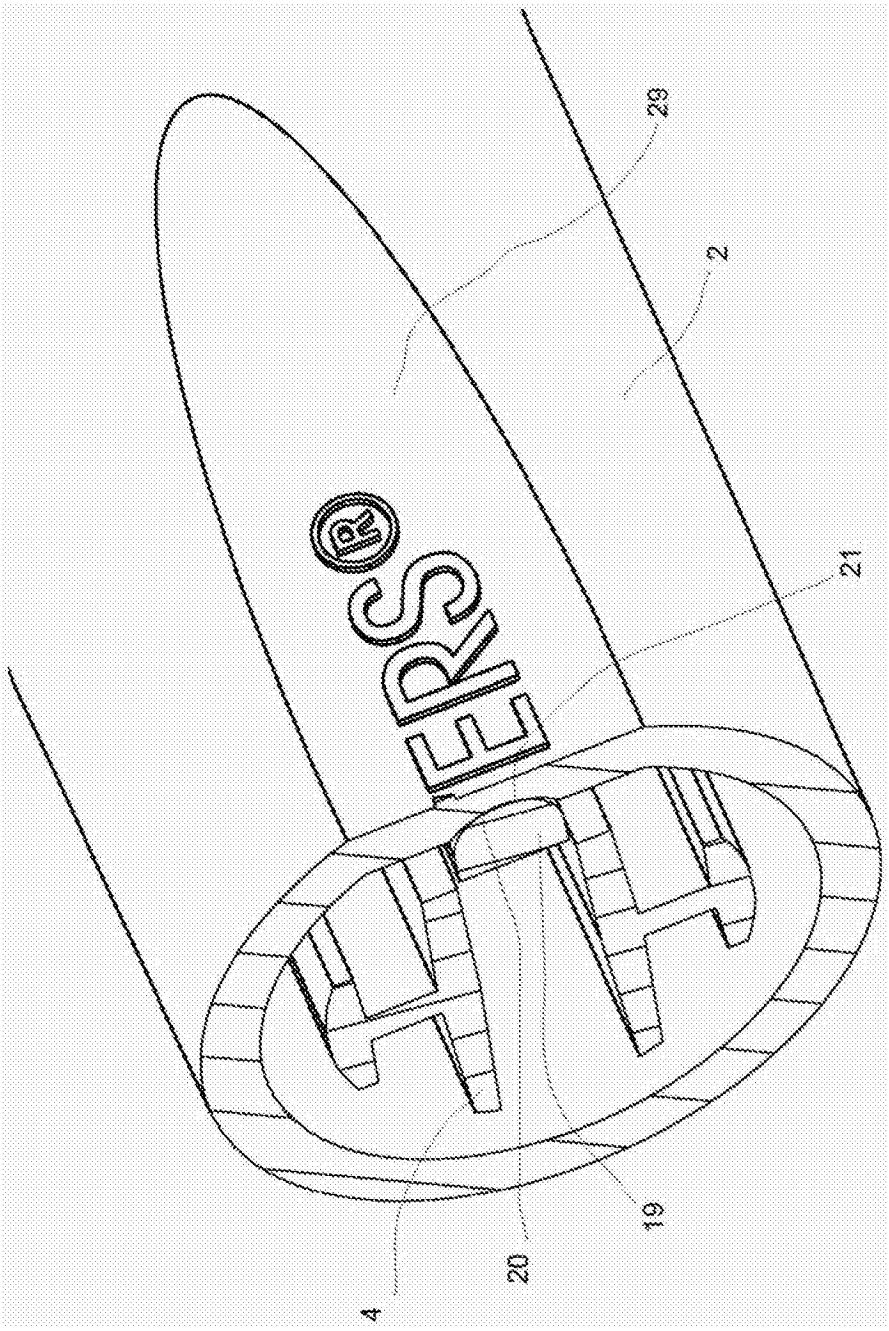


图 4B

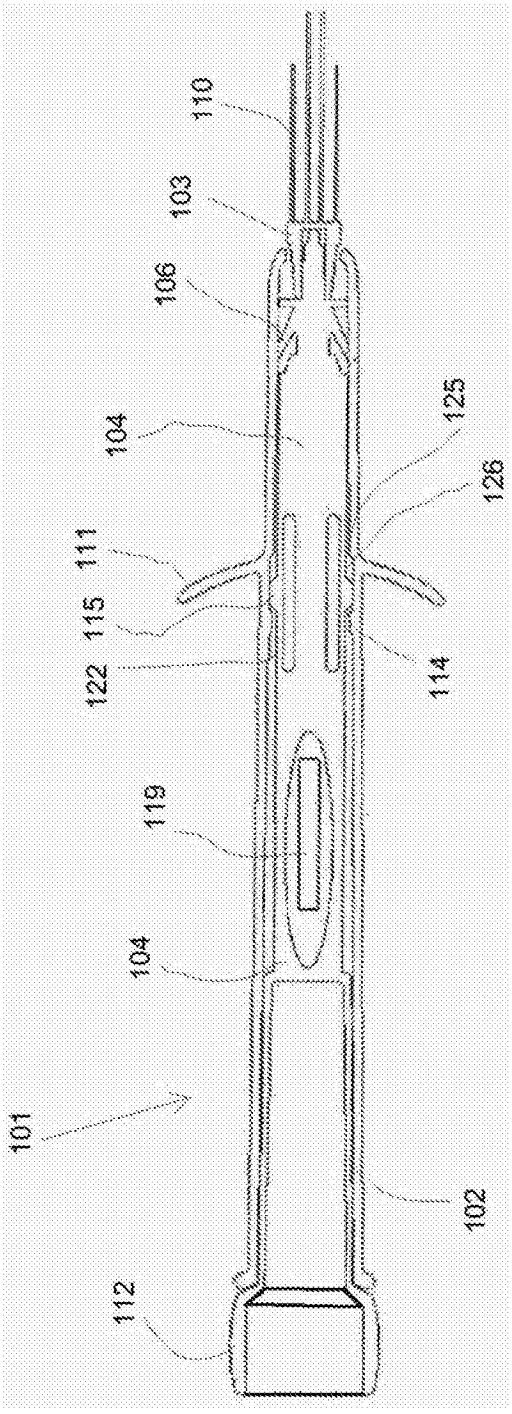

110
103
106
104
125
126
111
115
122
114
119
104
101
102
112

图 5A

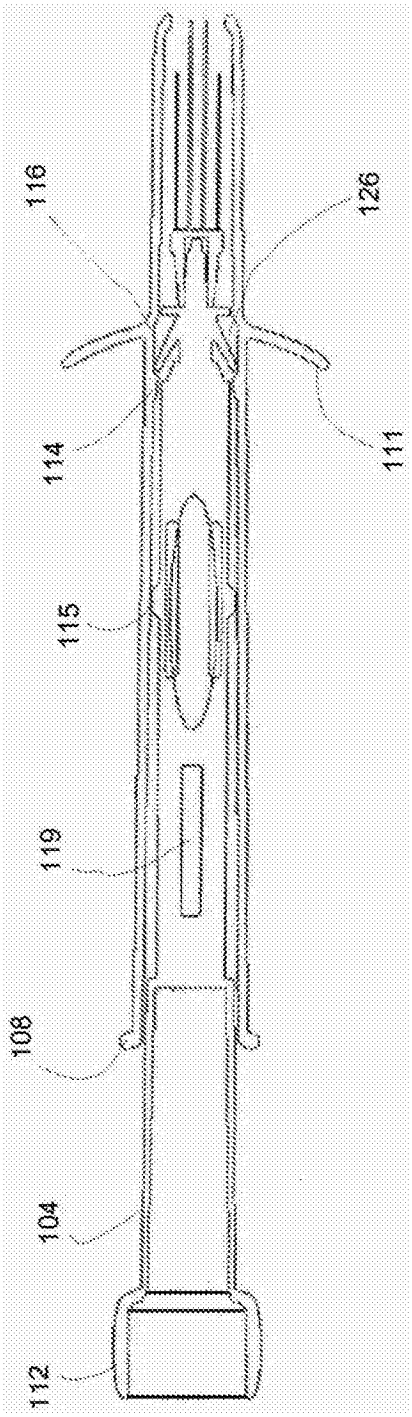

116
126
114
111
115
119
108
104
112

图 5B

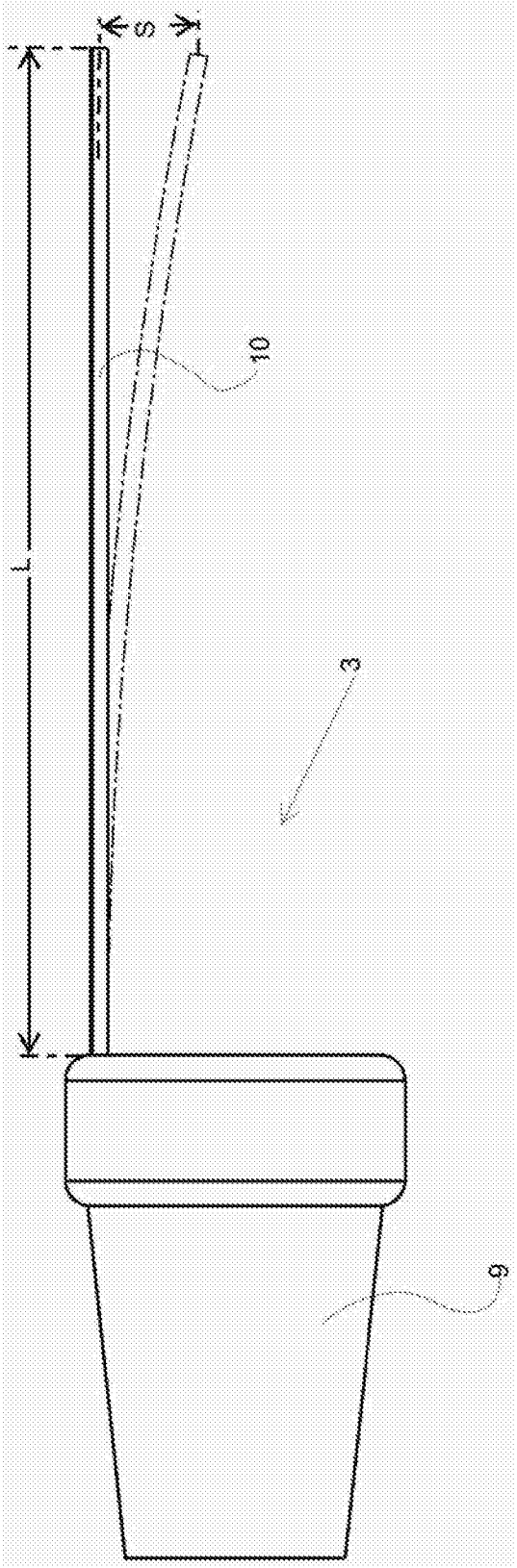


图 6

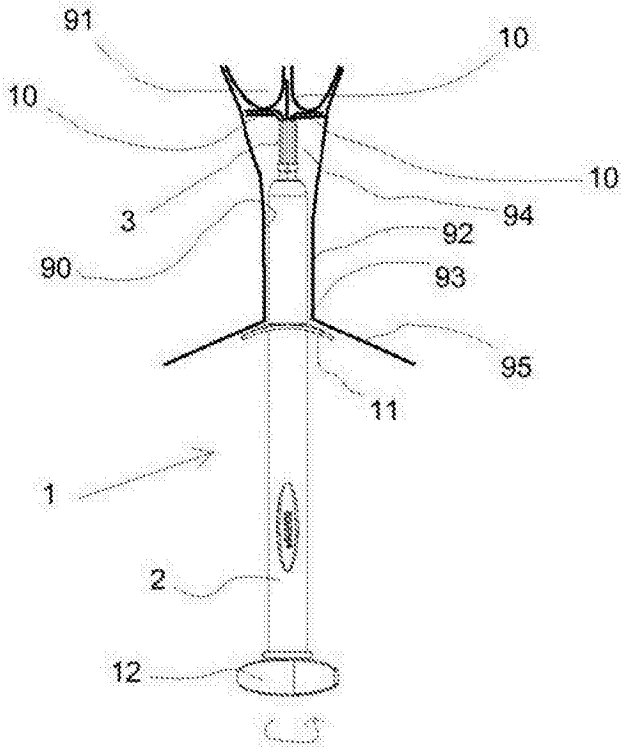


图 7

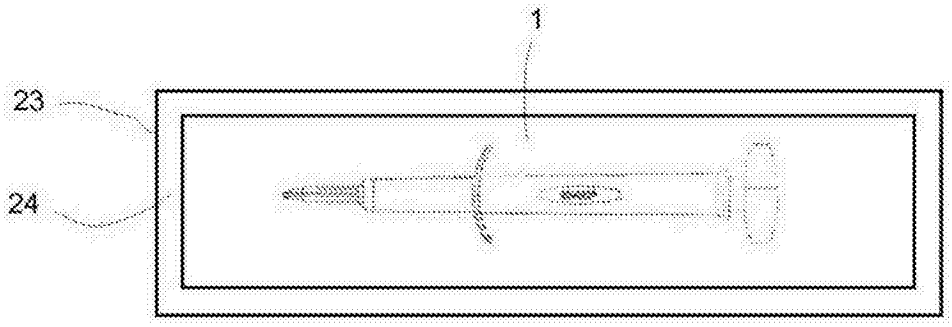


图 8